

## Communiqué de presse

### **Novo Nordisk annonce la disponibilité de Zonovate® pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A au Québec**

**Mississauga, Canada, le 11 avril 2018** - Aujourd'hui, au Québec, Novo Nordisk a annoncé la disponibilité de Zonovate® (facteur antihémophilique recombinant à domaine B tronqué), indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII ou hémophilie classique) pour le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques, la prise en charge périopératoire et la prophylaxie régulière afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence<sup>1</sup>.

L'hémophilie est une condition héréditaire, transmise de la mère à son enfant au moment de la conception. L'hémophilie A est une maladie rare, touchant moins d'une personne sur 10 000, soit environ 2 500 Canadiens<sup>2</sup>.

« Novo Nordisk bénéficie d'une réputation enviable dans le traitement de l'hémophilie. Ses réalisations ont démontré qu'il s'agit d'un partenaire digne de confiance, a déclaré Smaranda Ghibu, présidente par intérim et vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général chez Héma-Québec. Nous nous réjouissons à l'idée d'amorcer avec Novo Nordisk un partenariat fructueux pour la distribution de médicaments essentiels aux hémophiles du Québec. »

L'approbation de Zonovate® par Santé Canada a été donnée en se basant sur le programme clinique guardian™, l'un des programmes d'essais cliniques les plus importants et complets du facteur VIII recombinant à ce jour. Les essais cliniques guardian™ ont été menés pour évaluer la sécurité et l'efficacité de Zonovate® pour prévenir et traiter les saignements chez les patients traités antérieurement pour l'hémophilie A sévère (activité du facteur VIII <1 %).

Quatre-vingt-neuf et 95 pour cent des saignements causés chez les patients adultes/adolescents et pédiatriques, respectivement, dans les essais cliniques guardian™ 1 et guardian™ 3, ont été maîtrisés grâce à une ou deux perfusions. Les patients traités par Zonovate® prophylactiquement avaient une médiane de 1,7 saignement par année au cours de l'essai de prolongation (guardian™2). Les effets indésirables les plus communs (jusqu'à une personne sur dix) étaient des réactions au point d'injection (2,3 %) et l'élévation d'enzymes hépatiques (1,4 %)³.

### **À propos de Zonovate®**

Zonovate® a été approuvé par Santé Canada le 8 décembre 2014 et a été lancé dans 11 régions, y compris aux États-Unis. Zonovate® est utilisé pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A, dont le facteur VIII est manquant ou ne fonctionne pas correctement. Zonovate® remplace ce facteur manquant ou défectueux et aide le sang à se coaguler au site du saignement<sup>4</sup>.

Zonovate® offre une pureté, une fiabilité et une meilleure portabilité, avec la possibilité d'être entreposé à la température ambiante, à moins de 30 °C pour une période unique de 12 mois. Zonovate® peut aussi être conservé à une température de moins de 30 °C jusqu'à quatre heures après sa reconstitution. Zonovate® offre une pureté au moyen d'un processus de purification à cinq étapes<sup>5</sup>.

### **À propos de guardian™**

Trois essais ont été menés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Zonovate®.

Guardian™1 a inclus des adultes et des adolescents, alors que guardian™3 a inclus des enfants. À l'achèvement des essais initiaux, les patients des essais guardian™1 et guardian™3 étaient admissibles à l'essai de prolongation guardian™ 2. Les données de guardian™ 1 et guardian™ 3, ainsi que les données de la première partie de l'essai de prolongation guardian™ 2, ont été analysées au moment de la présentation pour approbation. Les analyses intérimaires sur les 187 patients qui ont continué à recevoir le traitement dans l'essai de prolongation guardian™2 ont montré un TSA médian de 1,7.

### **À propos de l'hémophilie A**

L'hémophilie est un trouble de saignement héréditaire chronique qui touche principalement le sexe masculin. Les personnes touchées par l'hémophilie A ont une protéine du facteur VIII soit manquante ou défectueuse, qui est essentielle pour la coagulation adéquate du sang. Ces personnes saignent habituellement plus longtemps que la plupart des gens ou ont des saignements internes dans les articulations, les muscles et les organes, car ce facteur de coagulation est manquant. Pour gérer la maladie et arrêter le saignement, les personnes atteintes de l'hémophilie A doivent remplacer la protéine du facteur VIII manquante par injection intraveineuse du facteur de coagulation<sup>6</sup>.

### **À propos de Novo Nordisk**

*Novo Nordisk Canada est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves : l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie environ 42 000 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays. Pour plus de renseignements, visitez [novonordisk.com](http://novonordisk.com), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)*

### **Renseignements supplémentaires**

Média :

Kate Hanna

905-629-6612

[kxyh@novonordisk.com](mailto:kxyh@novonordisk.com)

### **Références**

- 
- 1 Zonovate<sup>®</sup>, monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 19 mai 2017.
  - 2 Société canadienne de l'hémophilie. <http://www.hemophilia.ca/fr/troubles-de-la-coagulation/hemophilie-a-et-b/hemophilie-a-et-b/>. Dernière consultation : le 19 mars 2018.
  - 3 Zonovate<sup>®</sup>, monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 19 mai 2017.
  - 4 Zonovate<sup>®</sup> Product Monograph. Novo Nordisk Canada Inc. May 19, 2017.
  - 5 Zonovate<sup>®</sup>, monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 19 mai 2017.
  - 6 Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al; *Treatment Guidelines Working Group on Behalf of the World Federation of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia*. Hemophilia. 2013;19(1):e1-e47.